

**Code de distribution interne :**

- (A) [ ] Publication au JO  
(B) [ ] Aux Présidents et Membres  
(C) [X] Aux Présidents  
(D) [ ] Pas de distribution

**Liste des données pour la décision  
du 24 mars 2009**

**N° du recours :** T 0468/06 - 3.3.02

**N° de la demande :** 00907743.9

**N° de la publication :** 1156786

**C.I.B. :** A61K 9/20

**Langue de la procédure :** FR

**Titre de l'invention :**

Comprimé orodispersible présentant une faible friabilité et son procédé de préparation

**Demandeur :**

ETHYPHARM

**Opposant :**

Eurand International SpA  
Kyowa Hakko Kogyo Co. Ltd.

**Référence :**

Comprimé orodispersible/ETHYPHARM

**Normes juridiques appliquées :**

CBE Art. 56

**Normes juridiques appliquées (CBE 1973) :**

-

**Mot-clé :**

"Activité inventive - non : combinaison évidente en vue de répondre le problème posé"

**Décisions citées :**

-

**Exergue :**

-



N° du recours : T 0468/06 - 3.3.02

**D E C I S I O N**  
de la Chambre de recours technique 3.3.02  
du 24 mars 2009

(Opposant) Eurand International SpA  
Via Martin Luther King, 13  
I-20060 Pessano con Bornago (Milano) (IT)

**Mandataire :** Gervasi, Gemma  
Notarbartolo & Gervasi S.p.A.  
Corso di Porta Vittoria, 9  
I - 20122 Milano (IT)

(Opposant) Kyowa Hakko Kogyo Co. Ltd.  
6-1 Ohtemachi 1-chome  
Choyoda-ku Tokyo 100 (JP)

**Mandataire :** Vossius & Partner  
Siebertstraße 4  
D-81675 München (DE)

**Intimée :** ETHYPHARM  
(Titulaire du brevet) 21, rue Saint-Mathieu  
F-78550 Houdan (FR)

**Mandataire :** Touati, Catherine  
Cabinet Plasseraud  
52 Rue de la Victoire  
F-75440 Paris Cedex 09 (FR)

Décision attaquée :

Décision de la division d'opposition de l'Office européen des brevets postée le 03 février 2006 par laquelle l'opposition formée à l'égard du brevet n° 1156786 a été rejetée conformément aux dispositions de l'article 102(2) CBE.

Composition de la Chambre :

Président : U. Oswald  
Membres : J. Riolo  
J. Van Moer

## **Exposé des faits et conclusions**

- I. Le brevet européen n° 1 156 786 a été délivré le 26 mars 2003 sur la base de la demande européenne n° 00 907 743.9.

Le brevet a été accordé avec un jeu de 12 revendications, dont les revendications 1 à 10 sont relatives à un comprimé à délitement rapide et les revendications 11 et 12 portent sur un procédé de fabrication du comprimé tel que défini dans les revendications 1 à 10.

Les revendications indépendantes 1 et 10 s'énoncent comme suit :

1. Comprimé à délitement rapide du genre de ceux qui sont destinés à se désagréger dans la bouche au contact de la salive en moins de 30 secondes et en formant une suspension aisée à avaler et qui est à base d'une matière active sous forme de microcristaux ou microgranules enrobés et d'un mélange d'excipients comprenant au moins un agent de désagrégation, un agent soluble et un agent lubrifiant, caractérisé par le fait que l'agent lubrifiant est sous forme pulvérulente et se trouve réparti pour au moins sa majeure partie à la surface du comprimé et que sa friabilité, mesurée comme indiqué dans la pharmacopée française (Xème édition, "V.5.1-friabilité des comprimés", janvier 1993), est inférieure à 1%, de préférence inférieure à 0,5%, ce grâce à quoi ledit comprimé peut être conditionné au moyen de procédés standard et présente une dureté nécessaire et suffisante pour permettre son extraction aisée hors du blister dans lequel il est conditionné par perforation de l'opercule de celui-ci sous la poussée du

comprimé avec un risque substantiellement réduit de cassure lors de l'extraction.

11. Procédé de préparation du comprimé selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisé par le fait qu'il comprend successivement:

- la sélection, d'une part, d'une substance active sous forme de microcristaux ou microgranules enrobés, et, d'autre part, d'un ensemble d'excipients comprenant un agent de désagrégation, un agent soluble ainsi qu'un agent lubrifiant ;
- le mélange de la substance active et des excipients sauf au moins la plus grande partie de l'agent lubrifiant
- l'introduction d'une quantité de ce mélange nécessaire à la constitution d'un comprimé dans la cavité d'un dispositif de compression à l'intérieur de laquelle le mélange doit être comprimé et sur les parois de laquelle a été appliqué préalablement la quantité nécessaire d'agent lubrifiant;
- la compression du mélange et l'éjection du comprimé forme.

II. Les requérantes (opposantes 1 et 2) ont fait opposition à la délivrance de ce brevet européen et requis sa révocation en application de l'article 100 a) CBE pour absence de nouveauté et d'activité inventive, et en application de l'article 100 b) CBE au motif que l'invention ne peut pas être exécutée.

Entre autres, les documents suivants ont été cités au cours des procédures d'opposition et/ou de recours:

(3) EP914818

(5) FR2766089

(18) Résumé d'un symposium de la "Society of Powder Technology", Japon, Foyohashi city, 19-20.10.1994 (traduction anglaise).

(20) Essais comparatifs de l'intimée en date du 26 février 2007

III. Les oppositions ont été rejetées par la Division d'Opposition au titre de l'article 102 (2) de la CBE.

Dans la décision qu'elle a rendue à l'issue de la procédure orale en date du 25 octobre 2005, la Division d'Opposition a conclu que l'objet des revendications du brevet tel que délivré ne contrevenait pas aux dispositions de la CBE.

La division d'opposition était d'avis que, sur la base des exemples du brevet et des informations générales de la description, les conditions de l'article 83 CBE étaient remplies, d'autant que ces exemples n'ont jamais été contestés par les parties et que l'exemple 1 a été parfaitement reproduit par l'opposante 1.

Elle a également conclu que l'objet revendiqué était nouveau au regard de l'état de la technique car aucun document ne divulguait une friabilité inférieure à 1% en relation avec des comprimés orodispersibles.

Pour ce qui est de l'activité inventive, elle a estimé que le document (5), dont les compositions décrites se distinguaient de celles du brevet contesté par la présence de la majeure partie du lubrifiant à la surface

du comprimé, constituait l'état de la technique le plus proche.

Elle a considéré que l'objet revendiqué était inventif, parce qu'aucun des documents disponibles n'enseignait que, dès lors que la majeure partie de l'agent lubrifiant n'est plus incorporée dans le mélange d'excipients mais qu'elle est placée au contact de la surface extérieure du comprimé, la friabilité et la dureté du comprimé sont telles que le conditionnement, le transport et l'utilisation par le patient se trouvent facilités.

Elle est parvenue aux mêmes conclusions en partant du document (3) qui, selon elle, était moins pertinent que le document (5) car il ne concernait pas des comprimés dont la matière active était enrobé.

- IV. Les requérantes (opposantes 1 et 2) ont introduit un recours contre cette décision et déposé un mémoire de recours.
- V. Avec sa réponse au mémoire de recours l'intimée a produit 7 jeux de revendications à titre de requêtes auxiliaires 1 à 7.

La revendication indépendante 1 de la requête auxiliaire 1 s'énonce comme suit :

1. Comprimé à délitement rapide du genre de ceux qui sont destinés à se désagréger dans la bouche au contact de la salive en moins de 30 secondes et en formant une suspension aisée à avaler et qui est à base d'une matière active sous forme de microcristaux ou

microgranules enrobés et d'un mélange d'excipients comprenant au moins un agent de désagrégation, un agent soluble et un agent lubrifiant, caractérisé par le fait que l'agent lubrifiant est sous forme pulvérulente et se trouve réparti pour au moins sa majeure partie à la surface du comprimé et que sa friabilité, mesurée comme indiqué dans la pharmacopée française (Xème édition, "V.5.1-friabilité des comprimés", janvier 1993), est inférieure à 1%, de préférence inférieure à 0.5%, ce grâce à quoi ledit comprimé peut être conditionné au moyen de procédés standard et présente une dureté nécessaire et suffisante pour permettre son extraction aisée hors du blister dans lequel il est conditionné par perforation de l'opercule de celui-ci sous la poussée du comprimé avec un risque substantiellement réduit de cassure lors de l'extraction, l'agent de désagrégation étant choisi dans le groupe consistant en la carboxyméthylcellulose sodique réticulée désignée dans le métier par le terme croscarmellose, la crospovidone et leurs mélanges.

La revendication indépendante 1 de la requête auxiliaire 2 s'énonce comme suit :

1. Comprimé à délitement rapide du genre de ceux qui sont destinés à se désagréger dans la bouche au contact de la salive en moins de 30 secondes et en formant une suspension aisée à avaler et qui est a base d'une matière active sous forme de microcristaux ou microgranules enrobés et d'un mélange d'excipients comprenant au moins un agent de désagrégation, un agent soluble et un agent lubrifiant, caractérisé par le fait que l'agent lubrifiant est sous forme pulvérulente et se trouve réparti pour au moins sa majeure partie à la



surface du comprimé et que sa friabilité, mesurée comme indiqué dans la pharmacopée française (Xème édition, "V.5.1-friabilité des comprimés", janvier 1993), est inférieure à 1%, de préférence inférieure à 0,5%, ce grâce à quoi ledit comprimé peut être conditionné au moyen de procédés standard et présente une dureté nécessaire et suffisante pour permettre son extraction aisée hors du blister dans lequel il est conditionné par perforation de l'opercule de celui-ci sous la poussée du comprimé avec un risque substantiellement réduit de cassure lors de l'extraction, l'agent de désagrégation étant choisi dans le groupe consistant en la carboxyméthylcellulose sodique réticulée désignée dans le métier par le terme croscarmellose, la crospovidone et leurs mélanges, l'agent soluble étant un agent soluble à propriétés liantes constitué par un polyol de moins de 13 atomes de carbone se présentant soit sous la forme du produit directement compressible dont le diamètre moyen des particules est de 100 à 500 micromètres, soit sous la forme d'une poudre dont le diamètre moyen des particules est inférieur à 100 micromètres, ce polyol étant de préférence choisi dans le groupe comprenant le mannitol, le xylitol, le sorbitol et le maltitol, étant entendu que le sorbitol ne peut être utilisé seul et que dans le cas où l'agent soluble est unique il est utilisé sous la forme du produit directement compressible, alors que dans le cas où il y a au moins deux agents solubles, l'un est présent sous la forme directement compressible et l'autre sous la forme de poudre, le polyol pouvant alors être le même, les proportions de polyol directement compressible et de polyol poudre étant de 99/1 à 50/50.

La revendication indépendante 1 de la requête  
auxiliaire 3 s'énonce comme suit :

1. Comprimé à délitement rapide du genre de ceux qui sont destinés à se désagréger dans la bouche au contact de la salive en moins de 30 secondes et en formant une suspension aisée à avaler et qui est à base d'une matière active sous forme de microcristaux ou microgranules enrobés et d'un mélange d'excipients comprenant au moins un agent de désagrégation, un agent soluble et un agent lubrifiant, caractérisé par le fait que l'agent lubrifiant est sous forme pulvérulente et que la totalité de l'agent lubrifiant est répartie à la surface du comprimé et que sa friabilité, mesurée comme indiqué dans la pharmacopée française (Xème édition, "V.5.1-friabilité des comprimés", janvier 1993), est inférieure à 1%, de préférence inférieure à 0,5%, ce grâce à quoi ledit comprimé peut être conditionné au moyen de procédés standard et présente une dureté nécessaire et suffisante pour permettre son extraction aisée hors du blister dans lequel il est conditionné par perforation de l'opercule de celui-ci sous la poussée du comprimé avec un risque substantiellement réduit de cassure lors de l'extraction, l'agent de désagrégation étant choisi dans le groupe consistant en la carboxyméthylcellulose sodique réticulée désignée dans le métier par le terme croscarmellose, la crospovidone et leurs mélanges.

La revendication indépendante 1 de la requête  
auxiliaire 4 s'énonce comme suit :

1. Comprimé à délitement rapide du genre de ceux qui sont destinés à se désagréger dans la bouche au contact

de la salive en moins de 30 secondes et en formant une suspension aisée à avaler et qui est à base d'une matière active sous forme de microcristaux ou microgranules enrobés et d'un mélange d'excipients comprenant au moins un agent de désagrégation, un agent soluble et un agent lubrifiant, caractérisé par le fait que l'agent lubrifiant est sous forme pulvérulente et que la totalité de l'agent lubrifiant est répartie à la surface du comprimé et que sa friabilité, mesurée comme indiqué dans la pharmacopée française (Xème édition, "V.5.1-friabilité des comprimés", janvier 1993), est inférieure à 1%, de préférence inférieure à 0,5%, ce grâce à quoi ledit comprimé peut être conditionné au moyen de procédés standard et présente une dureté nécessaire et suffisante pour permettre son extraction aisée hors du blister dans lequel il est conditionné par perforation de l'opercule de celui-ci sous la poussée du comprimé avec un risque substantiellement réduit de cassure lors de l'extraction, l'agent de désagrégation étant choisi dans le groupe consistant en la carboxyméthylcellulose sodique réticulée désignée dans le métier par le terme croscarmellose, la crospovidone et leurs mélanges, l'agent soluble étant un agent soluble à propriétés liantes constitué par un polyol de moins de 13 atomes de carbone se présentant soit sous la forme du produit directement compressible dont le diamètre moyen des particules est de 100 à 500 micromètres, soit sous la forme d'une poudre dont le diamètre moyen des particules est inférieur à 100 micromètres, ce polyol étant de préférence choisi dans le groupe comprenant le mannitol, le xylitol, le sorbitol et le maltitol, étant entendu que le sorbitol ne peut être utilisé seul et que dans le cas où l'agent soluble est unique il est utilisé sous la forme du

produit directement compressible, alors que dans le cas où il y a au moins deux agents solubles, l'un est présent sous la forme directement compressible et l'autre sous la forme de poudre, le polyol pouvant alors être le même, les proportions de polyol directement compressible et de polyol poudre étant de 99/1 à 50/50.

La revendication indépendante 1 de la requête auxiliaire 5 s'énonce comme suit :

1. Comprimé à délitement rapide du genre de ceux qui sont destinés à se désagréger dans la bouche au contact de la salive en moins de 30 secondes et en formant une suspension aisée à avaler et qui est base d'une matière active sous forme de microcristaux ou microgranules enrobés et d'un mélange d'excipients comprenant au moins un agent de désagrégation, un agent soluble et un agent lubrifiant, caractérisé par le fait que l'agent lubrifiant est sous forme pulvérulente et que la totalité de l'agent lubrifiant est répartie à la surface du comprimé et que sa friabilité, mesurée comme indiqué dans la pharmacopée française (Xème édition, "V.5.1-friabilité des comprimés", janvier 1993), est inférieure à 1%, de préférence inférieure à 0.5%, ce grâce à quoi ledit comprimé peut être conditionné au moyen de procédés standard et présente une dureté nécessaire et suffisante pour permettre son extraction aisée hors du blister dans lequel il est conditionné par perforation de l'opercule de celui-ci sous la poussée du comprimé avec un risque substantiellement réduit de cassure lors de l'extraction, l'agent de désagrégation étant choisi dans le groupe consistant en la carboxyméthylcellulose sodique réticulée désignée dans le métier par le terme croscarmellose, la crospovidone et leurs mélanges, la

quantité d'agent lubrifiant étant de 0,2 pour mille à 0,9 pour mille (poids de l'agent lubrifiant/poids total du comprimé).

La revendication indépendante 1 de la requête auxiliaire 6 s'énonce comme suit :

1. Comprimé à délitement rapide du genre de ceux qui sont destinés à se désagréger dans la bouche au contact de la salive en moins de 30 secondes et en formant une suspension aisée à avaler et qui est à base d'une matière active sous forme de microcristaux ou microgranules enrobés et d'un mélange d'excipients comprenant au moins un agent de désagrégation, un agent soluble et un agent lubrifiant, caractérisé par le fait que l'agent lubrifiant est sous forme pulvérulente et que la totalité de l'agent lubrifiant est répartie à la surface du comprimé et que sa friabilité, mesurée comme indiqué dans la pharmacopée française (Xème édition, "V.5.1-friabilité des comprimés", janvier 1993), est inférieure à 1%, de préférence inférieure à 0,5%, ce grâce à quoi ledit comprimé peut être conditionné au moyen de procédés standard et présente une dureté nécessaire et suffisante pour permettre son extraction aisée hors du blister dans lequel il est conditionné par perforation de l'opercule de celui-ci sous la poussée du comprimé avec un risque substantiellement réduit de cassure lors de l'extraction, l'agent de désagrégation étant choisi dans le groupe consistant en la carboxyméthylcellulose sodique réticulée désignée dans le métier par le terme croscarmellose, la crospovidone et leurs mélanges, l'agent soluble étant un agent soluble à propriétés liantes constitué par un polyol de moins de 13 atomes de carbone se présentant soit sous la

forme du produit directement compressible dont le diamètre moyen des particules est de 100 à 500 micromètres, soit sous la forme d'une poudre dont le diamètre moyen des particules est inférieur à 100 micromètres, ce polyol étant de préférence choisi dans le groupe comprenant le mannitol, le xylitol, le sorbitol et le maltitol, étant entendu que le sorbitol ne peut être utilisé seul et que dans le cas où l'agent soluble est unique il est utilisé sous la forme du produit directement compressible, alors que dans le cas où il y a au moins deux agents solubles, l'un est présent sous la forme directement compressible et l'autre sous la forme de poudre, le polyol pouvant alors être le même, les proportions de polyol directement compressible et de polyol poudre étant de 99/1 à 50/50, la quantité d'agent lubrifiant étant de 0,2 pour mille à 0,9 pour mille (poids de l'agent lubrifiant/poids total du comprimé).

La revendication indépendante 1 de la requête auxiliaire 7 s'énonce comme suit :

1. Comprimé à délitement rapide du genre de ceux qui sont destinés à se désagréger dans la bouche au contact de la salive en moins de 30 secondes et en formant une suspension aisée à avaler et qui est à base d'une matière active sous forme de microcristaux ou microgranules enrobés et d'un mélange d'excipients comprenant au moins un agent de désagrégation, un agent soluble et un agent lubrifiant, caractérisé par le fait que l'agent lubrifiant est sous forme pulvérulente et que la totalité de l'agent lubrifiant est répartie à la surface du comprimé et que sa friabilité, mesurée comme indiqué dans la pharmacopée française (Xème édition,

"V.5.1-friabilité des comprimés", janvier 1993), est inférieure à 1%, de préférence inférieure à 0.5%, ce grâce à quoi ledit comprimé peut être conditionné au moyen de procédés standard et présente une dureté nécessaire et suffisante pour permettre son extraction aisée hors du blister dans lequel il est conditionné par perforation de l'opercule de celui-ci sous la poussée du comprimé avec un risque substantiellement réduit de cassure lors de l'extraction, l'agent de désagrégation étant choisi dans le groupe consistant en la carboxyméthylcellulose sodique réticulée désignée dans le métier par le terme croscarmellose, la crospovidone et leurs mélanges, l'agent soluble étant un mélange de mannitol de compression direct et un mannitol pulvérulent, le pourcentage d'agent soluble étant compris entre 48% et 55,17% en poids du comprimé.

L'intimée a déposé un jeu de revendications supplémentaire par lettre du 26 janvier 2009 à titre de requête auxiliaire 8.

les trois revendications de la requête auxiliaire 8 s'énoncent comme suit :

1. Comprimé à délitement rapide ayant la composition centésimale suivante:

Granules enrobés de Paracétamol:

39,17%(dont 91.12% paracétamol et 8.88% d'enrobage)

Mannitol pour compression directe: 36,74%

Mannitol poudre cristalline: 12,24%

crospovidone: 8,57%

aspartam: 2,86%

arôme: 0,36%

Stéarate de magnésium: 0,06%

total: 100%

La totalité du stéarate de magnésium est pulvérisée sur les parois des matrices et poinçons de compression, l'enrobage étant constitué de 2,21% d'EUDRAGIT NE 30D, 4,43% d'EUDRAGIT E 100 et 2.24% de silice colloïdale, les 10 pourcentages étant calculés par rapport au poids des granules de paracétamol enrobé.

2. Comprimé a délitement rapide ayant la composition centésimale suivante:

Granules d'ibuprofène enrobé:

36,60%(dont 78.06% ibuprofène et 21.94% d'enrobage)

Mannitol pour compression directe: 27,54%

Mannitol poudre cristalline: 27,63%

croscarmellose: 3,00%

Silice précipitée: 1,00%

aspartam: 3,57%

arôme: 0,57%

Stéarate de magnésium: 0,09%

total: 100%

La totalité du stéarate de magnésium est pulvérisée sur les parois des matrices et poinçons de compression, l'enrobage étant constitué de 13,66% d'éthylcellulose, de 5,55% de silice précipitée et de 2,73% de HPMC, les pourcentages étant calculés par rapport au poids des granules d'ibuprofène enrobé.

3. Comprimé a délitement rapide ayant la composition centésimale suivante:

Granules d'aspirine enrobée:

40,29% (dont 88.85% aspirine et 11.35% d'enrobage)

Mannitol pour compression directe: 24,00%

Mannitol poudre cristalline: 24,00%

crospovidone: 8, 57%



Silice précipitée: 1,00%  
aspartam: 1,03%  
Acésulfame de potassium: 0,89%  
arôme: 0,36%  
Stéarate de magnésium: 0,06%  
total: 100%

La totalité du stéarate de magnésium est pulvérisée sur les parois des matrices et poinçons de compression, l'enrobage étant constitué de 8,87% d'éthylcellulose, de 0,71% de silice colloïdale et de 1,77% de HPMC, les pourcentages étant calculés par rapport au poids des granules d'aspirine enrobée.

VI. La Chambre de recours, dans sa notification en date du 13 mars 2009, a informé les parties qu'elle ne partageait pas les conclusions positives de la Division d'Opposition quant à l'appréciation de l'activité inventive.

VII. Une procédure orale devant la Chambre de recours s'est tenue le 24 mars 2009.

Par fax daté du 20 mars 2009, la requérante 1 (opposante 1) a informé la Chambre qu'elle ne comparaitrait pas à l'audience.

Au cours de la procédure orale, l'intimée a produit 5 nouveaux jeux de revendications à titre de requêtes auxiliaire 9 à 13.

La revendication indépendante 1 de la requête auxiliaire 9 correspond à la revendication indépendante 1 du brevet tel que délivré mais elle est restreinte à une friabilité inférieure à 0,5%.

La revendication indépendante 1 de la requête auxiliaire 10 correspond à la revendication indépendante 1 du brevet tel que délivré, mais elle est restreinte à une friabilité inférieure à 0,5% et précise que "la totalité de l'agent lubrifiant est répartie à la surface du comprimé".

La revendication indépendante 1 de la requête auxiliaire 11 correspond à la revendication indépendante 1 du brevet tel que délivré combinée à la revendication de procédé 10 du brevet tel que délivré afin de préciser que le comprimé est préparé par ce procédé.

Les revendications indépendantes 1 des requêtes auxiliaires 12 et 13 correspondent respectivement aux revendications indépendantes 1 des requêtes auxiliaires 9 et 10 combinées avec la revendication de procédé 10 du brevet tel que délivré afin de préciser que le comprimé est préparé par ce procédé.

VIII. Les requérantes ont invoqué l'absence d'activité inventive (Article 100 a) CBE) ainsi que le manque de faisabilité de l'invention revendiquée (Article 100 b) CBE).

L'objection au titre de la nouveauté n'a pas été maintenue au cours de la procédure de recours. Elles ont maintenu leur objection au titre de l'article 100 (b) CBE présentée devant la Division d'Opposition et repris leur argumentation à ce sujet.

Concernant l'activité inventive, elles ont, entre autres, fait valoir que le document (18) établissait que la friabilité des comprimés était améliorée lorsque l'agent lubrifiant se trouve réparti à la surface du comprimé 1, de sorte que la combinaison de cet enseignement avec le document (5) rendait évident l'objet du brevet contesté.

IX. L'intimée (titulaire du brevet) a contesté les argumentations des requérantes.

Concernant l'objection au titre de l'Article 100(b) de la CBE, elle a pour l'essentiel repris à son compte les arguments de la Division d'Opposition.

Pour ce qui concerne la combinaison des documents (5) et (18), elle a argumenté que l'homme du métier ne tiendrait pas compte du document (18), d'une part parce qu'il concerne une étude théorique et non un procédé de préparation industrielle et, d'autre part, parce que ce document est totalement silencieux quant aux valeurs de friabilité des comprimés décrits.

X. Les requérantes demandent l'annulation de la décision contestée et la révocation du brevet européen.

L'intimée demande le rejet du recours ou, subsidiairement, le maintien du brevet sur la base des requêtes subsidiaires 1 à 7 déposées le 26 février 2007, ou de la requête subsidiaire 8, déposée par lettre du 10 février 2009, ou des requêtes subsidiaires 9 à 13 déposées à la procédure orale.

## Motifs de la décision

1. Le recours est recevable.
2. Articles 100 b) et 54 CBE.

Concernant les objections au titre de l'article 100 b) CBE, la Chambre partage l'analyse et les conclusions positives de la Division d'opposition. Compte tenu des conclusions de la Chambre quant à l'activité inventive, il n'y a pas lieu de développer ce point.

Il en va de même en ce qui concerne l'objection d'absence de nouveauté, qui, de surcroît, n'a pas été maintenue par les requérantes dans la procédure de recours.

3. Requête principale (jeu de revendications tel que délivré)

### Activité inventive

Le document (5) décrit des comprimés à délitement rapide destinés à se désagréger dans la bouche au contact de la salive en moins de 30 secondes et en formant une suspension aisée à avaler et qui est à base d'une matière active sous forme de microcristaux ou microgranules enrobés et d'un mélange d'excipients comprenant au moins un agent de désagrégation, un agent soluble et un agent lubrifiant, l'agent lubrifiant étant mélangé avec les autres excipients (exemples 2 à 5; description, page 6, lignes 24 à 29).

Le brevet en cause concerne le même type de comprimés, ayant la même composition, mais dans lesquels la majeure

partie de l'agent lubrifiant se trouve répartie à la surface du comprimé (revendication 1; page 2, paragraphe 4).

La Chambre partage l'avis de la Division d'Opposition et des parties selon lequel le document (5) représente l'état de la technique le plus proche.

Selon le brevet contesté, le problème à résoudre consiste à fournir des comprimés qui, contrairement au comprimé de l'état de la technique (cf. notamment le document (5)) qui présentent une friabilité élevée, peuvent être conditionnés au moyen de procédé standard sans précaution particulière, c'est à dire en utilisant des dispositifs industriels classiques, et être suffisamment durs pour permettre une extraction aisée hors du blister (page 2, paragraphe 5 et paragraphe 2).

Le brevet en cause propose comme solution à ce problème de ne pas incorporer la majeure partie de l'agent lubrifiant dans le mélange d'excipients mais de la placer à la surface dudit comprimé (page 2, paragraphe 4).

Au vu des exemples du brevet et des essais comparatifs produits par l'intimée dans son document (20), qui montre une amélioration de la dureté de la friabilité par le simple fait que l'agent lubrifiant se trouve à la surface du comprimé et n'est pas mélangé aux autres ingrédients, la Chambre est convaincue que le problème a été résolu par le moyen consistant à mettre la majorité du lubrifiant à la surface du comprimé.

La question qui se pose à présent est donc de savoir si cette solution découlait à l'évidence de l'état de la technique disponible pour l'homme du métier.

A ce sujet, la Chambre note que le document (18), une étude théorique visant à comparer l'effet de la localisation du lubrifiant ainsi que l'effet de l'absence de lubrifiant sur la résistance mécanique des comprimés, conclut que la présence de lubrifiant à la surface des comprimés améliore la formabilité à la compression et la dureté des comprimés par rapport aux comprimés dans lesquels le lubrifiant est mélangé aux autres ingrédients ou totalement absent (page 6, paragraphe 2, dernière phrase; page 8, première phrase; page 9, avant dernière phrase).

Au vu de cet enseignement, il ne fait aucun doute que l'homme du métier, confronté au problème exposé ci-dessus, aurait, sans avoir à faire preuve d'activité inventive, envisagé de modifier les comprimés du document (5) de sorte qu'ils comportent au moins la majeure partie du lubrifiant à la surface du comprimé, puisqu'il pouvait ainsi escompter une amélioration en termes de résistance mécanique du comprimé, notamment en ce qui concerne la dureté et la formabilité lors de la compression, propriétés intervenant positivement précisément sur le conditionnement et l'extraction hors du blister des comprimés.

Par conséquent, cette requête ne satisfait pas aux exigences de l'article 56 CBE.

A ce propos, la Chambre ne saurait suivre l'argumentation de l'intimée selon laquelle l'homme du

métier n'aurait pas considéré le document (18) car ce dernier ne concerne pas un procédé de préparation industrielle de comprimés mais uniquement une étude théorique.

En effet, la Chambre est, tout au contraire, convaincue que l'homme du métier reste fort intéressé par les résultats des recherches théoriques et expérimentales même lorsqu'il se propose d'améliorer des procédés industriels.

En outre, même si les comprimés selon le document (18) ne concernent pas des comprimés orodispersibles, ils comportent le même principe actif (i.e. acétaminophène) et utilisent le même lubrifiant (i.e. stéarate de magnésium) que le brevet en cause.

En outre, la modification galénique qui découle de l'enseignement du document (18) n'implique aucune difficulté technique particulière puisque le procédé requis pour l'application de la majeure partie du lubrifiant sur la surface externe du comprimé est également connu.

La Chambre partage l'avis de l'intimée selon lequel le document (18) ne divulgue pas *expressis verbis* que la friabilité des comprimés ainsi obtenus ont une valeur inférieure à 1%.

Cette information n'est cependant pas indispensable à l'homme du métier pour qu'il comprenne que la mise en œuvre de l'enseignement du document (18) lui permettra d'améliorer le conditionnement et l'extraction hors du blister des comprimés selon le document (5) au vu des

propriétés améliorées qui y sont mentionnées en termes de déformabilité à la compression, de dureté et de "mechanical strength".

En outre, le brevet en cause n'enseigne comme mesure pour parvenir à résoudre le problème posé que l'application de la majeure partie du lubrifiant sur la surface externe du comprimé (page 2, paragraphe 4), et les essais comparatifs de l'intimée montrent bien que cette seule modification entraîne une friabilité inférieure à 1%. Le brevet est en effet totalement silencieux quant à un autre moyen permettant de réaliser une valeur de friabilité inférieure à 1%.

Il s'ensuit que cette requête doit être rejetée car l'objet de la revendication 1 n'est pas inventif.

Requêtes auxiliaires 1 à 7

L'objet de la revendication 1 des ces requêtes se distingue uniquement des exemples décrits dans le document (5) par la présence du lubrifiant à la surface du comprimé.

Par conséquent, le raisonnement et les conclusions développés à l'encontre de l'objet de la revendication 1 de la requête principale s'appliquent également à ces requêtes.

L'intimée n'a par ailleurs pas fait valoir d'argument spécifique de nature à remettre en cause ladite combinaison par rapport à ces requêtes.



#### Requête auxiliaire 8

Les trois revendications de cette requête correspondent aux trois exemples du brevet en cause, lesquelles ne se distinguent pour l'essentiel des exemples concrets du document (5) (notamment exemples 1, 5 et 4) que par la présence du lubrifiant à la surface du comprimé.

Par conséquent, le raisonnement et les conclusions développés à l'encontre de l'objet de la revendication 1 de la requête principale s'appliquent également à ces requêtes.

L'intimée n'a par ailleurs pas fait valoir d'argument spécifique de nature à remettre en cause ladite combinaison par rapport à ces requêtes.

#### 4. Admissibilité des requêtes auxiliaires 9 à 13

##### Requêtes auxiliaires 9 et 10

La revendication indépendante 1 de la requête auxiliaire 9 correspond à la revendication indépendante 1 du brevet tel que délivré mais elle est restreinte à la friabilité préférentielle indiquée dans la revendication du brevet tel que délivré à savoir 0,5%.

La revendication indépendante 1 de la requête auxiliaire 10 précise de surcroît que "la totalité de l'agent lubrifiant est répartie à la surface du comprimé", comme cela est déjà le cas dans les revendications des requêtes auxiliaires 3 à 8.

Il est donc manifeste que ces modifications sont mineures et qu'elles n'entraînent aucun retard dans la procédure. Elle sont par conséquent introduites dans la procédure.

Requêtes auxiliaires 11 à 13

Les revendications indépendantes 1 des requêtes auxiliaires 11, 12 et 13 correspondent respectivement à la revendication 1 de la requête principale et aux revendications indépendantes 1 des requêtes auxiliaires 9 et 10 combinées à la revendication de procédé 10 du brevet tel que délivré, afin de préciser que le comprimé est préparé par ce procédé.

Ces modifications ont été introduites au cours de la procédure orale en réaction directe à l'argumentation de la requérante qui avait soutenu que les différences que faisait valoir l'intimée en ce qui concerne le procédé de fabrication décrit dans le document (3) n'étaient pas pertinentes car l'objet de la revendication 1 des différentes requêtes ne comportait aucune restriction quant à son procédé de fabrication.

A ce titre, la Chambre décide d'introduire ces requêtes dans la procédure.

5. Requêtes auxiliaires 9 à 13

Requêtes auxiliaires 9 et 10

La Chambre considère que la limitation de la valeur de la friabilité n'est pas de nature à établir une activité inventive dès lors que la seule mesure concrète décrite

et mise en œuvre dans le brevet contesté, à savoir la présence du lubrifiant à la surface du comprimé, est enseignée dans l'état de la technique comme un moyen de résoudre le problème posé dans le brevet en cause.

En outre, dans le document (18), c'est la totalité de l'agent lubrifiant qui est répartie à la surface du comprimé de sorte que cette précision n'apporte aucune différence par rapport à l'enseignement du document (18)

Les analyses et conclusions exposées au point 3 ci-dessus s'appliquent donc à l'identique à ces requêtes.

Requêtes auxiliaires 11 à 13

Comme cela a été indiqué au point 4, ces requêtes visaient à se démarquer de l'enseignement du document (3). Or, comme cela ressort du point 3 ci-dessus, l'objet revendiqué n'est pas inventif au regard de la combinaison des documents (5) et (18), de sorte qu'il n'est pas nécessaire d'apprécier si les amendements sont de nature à établir une activité inventive vis-à-vis du document (3).

En outre, la Chambre est du même avis que l'intimée, laquelle avait soutenu au cours de la procédure orale que l'introduction du procédé d'obtention dans la revendication de produit ne change en rien la portée des revendications de produits, qui restent des revendications de produit *per se*.

Les analyses et conclusions exposées pour la requête principale et les requêtes auxiliaire 9 et 10 s'appliquent donc à l'identique à ces requêtes.

## **Dispositif**

**Par ces motifs, il est statué comme suit :**

1. La décision attaquée est annulée.
2. Le brevet est révoqué.

Le Greffier

Le Président

N. Maslin

U. Oswald